

## **FOLHETO INFORMATIVO**

### **EPAXAL®**

Vacina para imunização activa contra a hepatite A

#### **Composição qualitativa e quantitativa**

1 dose de vacina (0,5 ml) contém pelo menos 24 U.I. do vírus inactivado da hepatite A (estirpe RG-SB), propagado em culturas de células diploides humanas.

As partículas dos vírus são adsorvidas em virossomas, como sistema adjuvante, constituído por antigénios de superfície altamente purificados do vírus da gripe (10 microgramas) da estirpe A/Singapore/6/86 (H1N1) e pelos fosfolípidos lecitina (80 microgramas) e cefalina (20 microgramas).

Os outros componentes são referidos em: Excipientes.

#### **Forma farmacêutica**

Emulsão para injeção em seringa pré-carregada.

#### **Categoria farmacoterapêutica**

EPAXAL é uma vacina contra a hepatite A que contém o vírus da hepatite A na sua estirpe RG-SB, propagado em células diploides humanas MRC-5 e inactivado com formaldeído.

#### **Nome do responsável pela Autorização de Introdução no Mercado**

Istituto Sieroterapico Berna S.r.l.

Via Bellinzona 39

I-22100 Como

Itália

#### **Representante em Portugal:**

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA.

Rua João Chagas 53, Piso 3

1495-072 Algés

#### **Indicações**

Imunização activa contra a hepatite A em crianças a partir da idade de 1 ano e adultos.

#### **Contra-indicações e efeitos secundários**

### Mais frequentes

Hipersensibilidade a qualquer constituinte da vacina.

Hipersensibilidade a proteínas de ovos e de galinha ou formaldeído.

No caso de doença infecciosa aguda com febre, a vacinação com EPAXAL deve ser adiada.

Os possíveis efeitos indesejáveis são ligeiros e de curta duração.

As frequências dos efeitos indesejáveis apresentados foram baseadas em estudos clínicos.

As reacções adversas mais comuns, fadiga, dor local e cefaleia, foram registadas com frequências de 6 a 32%, 5 a 25% e 6 a 25%, respectivamente.

### Muito frequentes (=1/10)

Distúrbios do sistema nervoso:

Cefaleia

Distúrbios do estado geral e reacções locais ao tratamento:

Dor local, fadiga

### Frequentes (=1/100 e <1/10)

Distúrbios do metabolismo e da nutrição:

Anorexia

Distúrbios gastrointestinais:

Diarreia ligeira e passageira, náusea

Distúrbios do estado geral e reacções locais ao tratamento:

Reacções no local da injeção (entumescimento, eritema, inchaço), mal estar, febre

### Pouco frequentes (=1/1000 e <1/100)

Distúrbios do sistema nervoso:

Tonturas

Afecções da pele e dos tecidos subcutâneos:

Erupção cutânea/prurido

Distúrbios gastrointestinais:

Vómitos

Distúrbios musculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos:

Artralgia

A intensidade das tonturas não é superior à verificada do que com outras vacinas, como se verifica em ensaios comparativos.

Foi observada uma elevação passageira e ligeira das enzimas hepáticas em casos pontuais

na altura da vacinação.

Tal como se observa com outras vacinas, podem ocorrer ocasionalmente doenças inflamatórias do sistema nervoso central e periférico, incluindo paralisia ascendente até paralisia respiratória, e.g. Síndrome de Guillain Barré.

### **Interações medicamentosas e outras**

Foi efectuado um estudo prospectivo de interacção com a vacina da febre amarela em 55 indivíduos. Adicionalmente, como parte de um programa de profilaxia para viajantes, foi estudada a vacinação concomitante contra febre amarela, febre tifóide, poliomielite, difteria, tétano e meningococci A + C, e a profilaxia antimalárica em 38 indivíduos.

Foi efectuado um estudo prospectivo de interacção com a vacina antigripal de vírus inteiro, em 163 indivíduos. A administração concomitante não impediu a imunogenicidade contra a hepatite A nem contra a gripe. Além disso, a resposta imunitária contra a hepatite A é independente do nível dos títulos de pré-imunização antigripal.

Estes resultados indicam que EPAXAL pode ser administrada simultaneamente com as vacinas acima mencionadas mas em seringas separadas, bem como em simultâneo com a profilaxia antimalárica.

### **Precauções especiais de utilização**

A hemaglutinina de influenza contida em EPAXAL não constitui alternativa para vacinação antigripal.

As imunodeficiências podem prejudicar a resposta imunológica. Em doentes esplenectomizados, a dose de reforço deve ser administrada 1 a 6 meses após a imunização primária, devido aos baixos níveis atingidos nessas pessoas. O mesmo se aplica a outras categorias de doentes imuno-comprometidos.

É limitada a experiência de vacinação de crianças com menos de 1 ano de idade e em adultos acima dos 60 anos.

### **Efeitos em grávidas, lactentes, idosos e doentes com patologias especiais**

Não existem dados adequados sobre o uso de Epaxal em mulheres grávidas. O efeito de Epaxal sobre o desenvolvimento do feto não foi determinado. Tal como acontece com todas as vacinas inactivadas, não se espera que haja lesões no feto. A vacina não deve ser dada a mulheres grávidas, a não ser em caso de elevado risco de hepatite A.

Desconhece-se se a vacina passa para o leite materno. Mulheres que amamentem devem usar Epaxal com cuidado.

Como já foi anteriormente referido, em pacientes com alteração da coagulação a vacina pode ser administrada por via subcutânea no braço.

Também já foi anteriormente referido que a experiência de vacinação de crianças com menos de 1 ano de idade e em adultos acima dos 60 anos é limitada.

### **Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas**

Não há provas de redução dos tempos de reacção provocada pela vacina. Contudo, a ocorrência ocasional de tonturas ou cefaleias, tal como se observa ocasionalmente com outras vacinas, tem que ser tida em conta.

### **Excipientes**

0,5 ml de EPAXAL contém Cloreto de sódio, Água para injectáveis.

### **Posologia usual e modo e via de administração**

Uma dose de 0,5 ml por injeção intramuscular.

Para se garantir uma resposta imunológica óptima, a vacina deve ser injectada no músculo deltóide. Conforme já referido, em doentes com alteração de coagulação a vacina pode ser administrada por via subcutânea no braço.

Para haver protecção a longo prazo deve ser administrada uma segunda dose de reforço (booster) de 0,5 ml, de preferência 6 a 12 meses após a primeira dose, mas podendo ser administrada até 4 anos depois, com base na experiência em viajantes adultos.

Epaxal pode ser usada alternadamente com outras vacinas inactivadas de hepatite A para a primeira e a segunda doses de reforço (booster).

### **Duração do efeito**

A primovacinação com 0,5 ml de EPAXAL confere títulos de anticorpos protectores (min. 20 mUI/ml) em 79-100% dos indivíduos vacinados pelo menos durante 12 meses. Estima-se que a vacinação de reforço com 0,5 ml de EPAXAL prolongue a eficácia protectora até no mínimo 20 anos em pelo menos 95% das pessoas vacinadas. Este cálculo baseia-se em modelo matemático e na extrapolação de dados de seguimento durante 3-6 anos de pessoas com idade compreendida entre os 16 e os 45 anos.

**Imunização activa e passiva simultânea**

Se for necessária protecção imediata contra a hepatite A, EPAXAL pode ser administrada concomitantemente com gama-globulina em locais de injeção separados.

**Medidas em caso de sobredosagem**

Não existem informações sobre sobredosagem. A administração inadvertida de uma segunda dose de 0,5 ml de EPAXAL não tem efeitos adversos.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Deverá comunicar ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis eventualmente detectados.

**Prazo de validade**

2 anos.

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem e no rótulo do recipiente.

**Precauções particulares de conservação**

Conservar no frigorífico a 2-8 °C, ao abrigo da luz. Não congelar.

**Data da última revisão deste Folheto Informativo**

Março 2005